SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 185

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 9 agosto 2023

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 25 luglio 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della DOP «Salamini italiani alla Cacciatora» a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Salamini italiani alla cacciatora».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 - 1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 1778 della Commissione del 7 settembre 2001 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 240 dell'8 settembre 2001, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Salamini italiani alla cacciatora»;

Visto il decreto ministeriale del 13 gennaio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2005, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela della DOP «Salamini italiani alla cacciatora» il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Salamini italiani alla cacciatora»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di Tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazioni di carni» individuata all'art. 4, lettera *f)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente a mezzo pec il 3 maggio 2023, (prot. Masaf n. 233279 del 4 maggio 2023) ed il 13 giugno 2023 (prot. Masaf n. 308302 del 14 giugno 2023) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - IFCQ Certificazioni S.r.l. - con le note n. 3370 del 4 maggio 2023, (prot. Masaf n. 233631 del 4 maggio 2023) e n. 4508 del 14 giugno 2023 (prot. Masaf n. 308338 del 14 giugno 2023), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Salamini italiani alla cacciatora»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 118468 del 22 febbraio 2023 e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della DOP «Salamini italiani alla cacciatora» a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Salamini italiani alla cacciatora»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 13 gennaio 2005, al Consorzio di tutela della DOP «Salamini italiani alla cacciatora», con sede legale in Rozzano (MI), Strada 4, Palazzo Q8, Milanofiori, a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Salamini italiani alla cacciatora».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 13 gennaio 2005 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 25 luglio 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A04405

DECRETO 25 luglio 2023.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela della DOP «Salamini italiani alla Cacciatora».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee -legge comunitaria 1999;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana -Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il regolamento (CE) n. 1778 della Commissione del 7 settembre 2001 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L 240 dell'8 settembre 2001, con il quale è

stata registrata la denominazione di origine protetta «Salamini italiani alla Cacciatora»;

Visto il decreto ministeriale del 13 gennaio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2005, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela della DOP «Salamini italiani alla Cacciatora» il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Salamini italiani alla Cacciatora»;

Visto che il Consorzio di tutela della DOP «Salamini italiani alla Cacciatora», con sede legale in sede in Rozzano (MI), strada 4, palazzo Q8, Milanofiori, ha modificato il proprio statuto in data 18 aprile 2023 e lo ha trasmesso per l'approvazione a mezzo pec il 2 maggio 2023, prot. Masaf n. 228369 del 2 maggio 2023;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio di tutela della DOP «Salamini italiani alla Cacciatora» alle prescrizioni della normativa sui consorzi di tutela delle DOP ed IGP dell'agroalimentare, citata in premessa;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 118468 del 22 febbraio 2023 e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela della DOP «Salamini italiani alla Cacciatora» nella nuova versione approvata durante l'assemblea straordinaria del 18 aprile 2023, recante il numero di repertorio 16880 e il numero di raccolta 11335 e registrato a Modena il 28 aprile 2023 al n. 10245 Serie 1 T;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio di tutela della DOP «Salamini italiani alla Cacciatora» approvata durante l'assemblea straordinaria del 18 aprile 2023, recante il numero di repertorio 16880 e il numero di raccolta 11335 e registrato a Modena il 28 aprile 2023 al n. 10245 Serie 1 T.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A04406

DECRETO 25 luglio 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela del Limone di Siracusa IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Limone di Siracusa».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione

dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 96 della Commissione del 3 febbraio 2011 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 30 del 4 febbraio 2011, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Limone di Siracusa»;

Visto il decreto ministeriale del 18 febbraio 2014, n. 11970, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 53 del 5 marzo 2014, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela del Limone di Siracusa IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Limone di Siracusa»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente a mezzo pec il 12 gennaio 2023, (prot. Masaf n. 14562 del 12 gennaio 2023) e con nota n. 33/2023 del 19 giugno 2023 (prot. Masaf n. 323110 del 21 giugno 2023) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - Bioagricert s.r.l. - a mezzo pec il 25 gennaio 2023, (prot. Masaf n. 39812 del 26 gennaio 2023) ed il 13 giugno 2023 (prot. Masaf n. 307161 del 13 giugno 2023), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Limone di Siracusa»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 118468 del 22 febbraio 2023 e successive integrazioni e modificazioni, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela del Limone di Siracusa IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Limone di Siracusa»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 18 febbraio 2014, n. 11970, al Consorzio tutela del Limone di Siracusa IGP, con sede legale in Siracusa - via Duca degli Abruzzi n. 4 - a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Limone di Siracusa».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 18 febbraio 2014, n. 11970 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive integrazioni e modificazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modificazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 25 luglio 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A04407

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 luglio 2023.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni del contributo dovuto per l'anno 2023 dalle imprese esercenti attività di assicurazione e riassicurazione.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, istitutiva dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP);

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modifiche ed integrazioni, recante il codice delle assicurazioni private ed in particolare, gli articoli 335, riguardante la disciplina dell'obbligo di pagamento annuale di un contributo di vigilanza da parte delle imprese di assicurazione e riassicurazione e 354 recante abrogazioni e norme transitorie;

Visto l'art. 13 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che istituisce l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS), prevedendo, al comma 6, il trasferimento al predetto Istituto delle funzioni già affidate all'ISVAP ai sensi dell'art. 4 della legge 12 agosto 1982, n. 576 e dell'art. 5 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Visto, in particolare, il comma 3 del predetto art. 13 del decreto legge n. 95 del 2012 che prevede il mantenimento dei contributi di cui al Capo II del Titolo XIX del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto il regolamento dell'ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008, come modificato dal provvedimento dell'IVASS n. 23 del 18 novembre 2014, concernente la procedura di accesso all'attività assicurativa e l'albo delle imprese di assicurazione di cui al Titolo II del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto, in particolare, l'art. 335, del decreto legislativo n. 209 del 2005, come modificato dall'art. 1, comma 33, del decreto legislativo 30 dicembre 2020, n. 187, che indica, al comma 1, i soggetti tenuti al versamento del contributo annuale di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione, nella misura prevista dal comma 2 del medesimo art. 335;

Visto l'art. 335, comma 4, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005, come modificato dall'art. 1, comma 33, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 187 del 2020, che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito l'IVASS, sia determinato il contributo di vigilanza, in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sulle imprese, nonché delle spese di funzionamento dei sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie di cui all'art. 187.1, comma 1, del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto l'art. 335, comma 5, del menzionato decreto legislativo n. 209 del 2005, che dispone che il contributo di vigilanza, calcolato al netto dell'aliquota per oneri di gestione determinata dall'IVASS ai sensi del comma 2 del medesimo art. 335, sia versato direttamente all'Istituto in due rate, rispettivamente entro il 31 gennaio ed entro il 31 luglio di ogni anno, ed iscritto in apposita voce del bilancio di previsione, prevedendo, altresì, che l'eventuale residuo confluisca nell'avanzo di amministrazione e venga considerato nell'ambito del fabbisogno per l'esercizio successivo;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 settembre 2022 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 settembre 2022, n. 220, con il quale sono state determinate la misura e le modalità di versamento all'IVASS del contributo di vigilanza dovuto, per l'anno 2022, dalle imprese esercenti attività di assicurazione e riassicurazione;

Visto il provvedimento IVASS n. 115 del 3 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 dicembre 2021, n. 298, con il quale, ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione ai sensi dell'art. 335, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005, è stata fissata, per l'esercizio 2022, l'aliquota per gli oneri di gestione da dedurre dai premi incassati nella misura del 4,29% per cento dei predetti premi;

Visto il bilancio di previsione dell'IVASS per l'esercizio 2023 approvato dal Consiglio dell'IVASS nella seduta del 20 dicembre 2022, ai sensi dell'art. 13, comma 15, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135 e dell'art. 14 dello Statuto dell'IVASS, pubblicato nella sezione Amministrazione trasparente del sito internet dell'IVASS ai sensi dell'art. 16 del regolamento in materia di trasparenza;

Visto il prospetto sintetico del bilancio di previsione per l'esercizio 2022, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente del sito internet dell'IVASS ai sensi dell'art. 16 del regolamento in materia di trasparenza;

Visto l'assestamento del bilancio di previsione 2023, approvato dal Consiglio dell'IVASS in data 9 maggio 2023;

Visto il provvedimento IVASS del 4 dicembre 2015, n. 39, ulteriormente modificato dal provvedimento IVASS del 23 luglio 2019, n. 87, reso disponibile sul sito internet dell'Istituto nella sezione Normativa - Normativa secondaria emanata da IVASS – Provvedimenti normativi, recante modalità e termini per il versamento del contributo di vigilanza a carico delle imprese di assicurazione e riassicurazione a partire dall'anno 2016, ed, in particolare, l'art. 2, comma 1, che prevede che a decorrere dall'anno 2016, il contributo di vigilanza dovrà essere versato in due rate, una di acconto, entro il 31 gennaio, pari al 50 per cento del contributo versato per l'anno precedente, e una a saldo e conguaglio, entro il 31 luglio, calcolata sulla base dell'aliquota contributiva determinata per l'anno di riferimento;

Visto il provvedimento IVASS del 6 ottobre 2021, n. 113, reso disponibile sul sito internet dell'Istituto nella sezione Normativa - Normativa secondaria emanata da IVASS - provvedimenti normativi, recante modalità e termini per il versamento del contributo di vigilanza a carico delle imprese con sede legale negli Stati aderenti allo spazio economico europeo ammesse ad operare in Italia in regime di stabilimento o di libera prestazione di servizi a partire dall'anno 2021, e, in particolare, l'art. 2, comma 1, che prevede che a decorrere dall'anno 2021, il contributo di vigilanza dovrà essere versato in due rate, una di acconto, entro il 31 gennaio, pari al 50 per cento del contributo versato per l'anno precedente, e una a saldo e conguaglio, entro il 31 luglio, calcolata sulla base dell'aliquota contributiva determinata per l'anno di riferimento;

Considerato che occorre provvedere alla determinazione del contributo di vigilanza dovuto dalle imprese di assicurazione e riassicurazione per l'anno 2023, in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sulle imprese nonché delle spese di funzionamento dei sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie di cui all'art. 187.1, comma 1, del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Vista la comunicazione del 12 giugno 2023, n. 0143345/23, con la quale l'IVASS, ai sensi dell'art. 335, comma 4, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, comunica che il direttorio integrato ha proposto di determinare l'aliquota del contributo di vigilanza per l'esercizio 2023, a carico dei soggetti di cui al comma 1 del predetto art. 335, nella misura, rispettivamente, dello 0,53 per mille dei premi incassati nel 2022, al netto degli oneri di gestione stabiliti con provvedimento IVASS n. 115 del 3 dicembre 2021, a carico delle imprese di assicurazione e riassicurazione con sede legale in Italia e delle Rappresentanze in Italia di imprese *extra* SEE, e dello 0,13 per mille dei premi incassati in Italia nel 2022, al netto degli oneri di gestione stabiliti con provvedimento IVASS n. 115 del 3 dicembre 2021, a carico delle imprese di assicurazione europee operanti in Italia in regime di stabilimento e in libera prestazione di servizi;

Vista la citata comunicazione del 12 giugno 2023, n. 0143345/23, con la quale l'IVASS comunica che il direttorio integrato ha formulato le seguenti proposte:

il contributo a carico delle imprese che operano in regime di stabilimento è corrisposto direttamente dalla rappresentanza situata in Italia sui premi raccolti nel territorio italiano;

il contributo a carico delle imprese che operano in regime di libera prestazione di servizi, sia direttamente dal proprio paese di origine che per il tramite di Rappresentanze situate in altri paesi europei, è corrisposto dalla casa madre con riguardo ai premi complessivamente raccolti nel territorio italiano;

le imprese di riassicurazione pura comunitarie operanti in Italia in regime di stabilimento iscritte nell'elenco III in appendice all'Albo delle imprese sono escluse dal pagamento del contributo di vigilanza;

Decreta:

Art. 1.

Contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2023 all'IVASS

1. Il contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2023 all'IVASS dai soggetti di cui all'art. 335, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, è stabilito nella misura di seguito indicata:

a) 0,53 per mille dei premi incassati nel 2022 a carico delle imprese di assicurazione e riassicurazione con sede legale in Italia e delle sedi secondarie delle imprese di assicurazione e riassicurazione extracomunitarie stabilite in Italia;

b) 0,13 per mille dei premi incassati in Italia nel 2022 a carico delle imprese di assicurazione europee operanti in Italia in regime di stabilimento e in libera prestazione di servizi.

2. Il contributo di vigilanza per l'anno 2023 è corrisposto all'IVASS:

a) dalle rappresentanze situate in Italia delle imprese europee che operano in Italia in regime di stabilimento, sulla base dei premi raccolti nel territorio italiano;

b) dalle case madri delle imprese europee che operano in Italia in regime di libera prestazione di servizi, sia direttamente dal proprio paese di origine che tramite Rappresentanze situate in altri paesi europei, con riguardo ai premi complessivamente raccolti nel territorio italiano.

3. Le imprese di riassicurazione pura europee operanti in Italia in regime di stabilimento iscritte nell'elenco III in appendice all'Albo delle imprese sono escluse dal pagamento del contributo di vigilanza.

4. Ai fini della determinazione del contributo di vigilanza di cui al comma 1, i premi incassati nell'esercizio 2022 dalle imprese di assicurazione e riassicurazione, sono depurati degli oneri di gestione, quantificati, in relazione all'aliquota fissata con provvedimento dell'IVASS del 3 dicembre 2021, n. 115 in misura pari al 4,29 per cento dei predetti premi.

Art. 2.

Versamento del contributo di vigilanza per l'anno 2023

1. Il contributo di vigilanza per l'anno 2023 è versato direttamente all'IVASS, nei termini di cui all'art. 335, comma 5, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e secondo le modalità di cui al provvedimento dell'IVASS n. 39 del 4 dicembre 2015, ulteriormente modificato dal provvedimento IVASS del 23 luglio 2019, n. 87, e al provvedimento dell'IVASS n. 113 del 6 ottobre 2021, consultabili sul sito internet dell'Istituto nella sezione Normativa - Normativa secondaria emanata da IVASS – Provvedimenti normativi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2023

Il Ministro: GIORGETTI

23A04470

DECRETO 28 luglio 2023.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni del contributo dovuto per l'anno 2023 dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione e del contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità per la sessione d'esame 2023.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, istitutiva dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP);

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modifiche ed integrazioni, recante il codice delle assicurazioni private;

Visto l'art. 13 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che istituisce l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS), prevedendo, al comma 6, il trasferimento al predetto Istituto delle funzioni già affidate all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP) ai sensi dell'art. 4 della legge 12 agosto 1982, n. 576 e dell'art. 5 del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto, in particolare, il comma 3 del predetto articolo 13 del decreto legge n. 95 del 2012 che prevede il mantenimento dei contributi di vigilanza annuali previsti dal Capo II del Titolo XIX del citato decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visti gli articoli 109 e 336 del decreto legislativo n. 209 del 2005, come modificati dal decreto legislativo 30 dicembre 2020, n. 187, concernenti, rispettivamente, il registro unico degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi, articolato in distinte sezioni e la disciplina dell'obbligo di pagamento annuale all'IVASS di un contributo di vigilanza da parte di ciascuno iscritto al registro di cui al predetto art. 109 ed all'elenco annesso al registro di cui agli articoli 116-*quater* e 116-*quinquies* del medesimo decreto legislativo n. 209 del 2005, nonché di un contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del medesimo decreto;

Visto in particolare l'art. 336, del decreto legislativo n. 209 del 2005, come modificato dall'art. 1, comma 34, del decreto legislativo n. 187 del 2020, che indica, al comma 1, la misura massima dei vari importi del contributo di vigilanza dovuto da ciascun iscritto al registro di cui all'art. 109 ed all'elenco annesso al registro di cui agli articoli 116-*quater* e 116-*quinquies* del medesimo decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto l'art. 336, comma 2, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005 che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito l'IVASS, sia determinato il contributo di vigilanza in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sugli intermediari iscritti al registro e all'elenco annesso, nonché delle spese di funzionamento dei sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie di cui all'art. 187.1, comma 1, del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 336, comma 3-*bis*, del menzionato decreto legislativo n. 209 del 2005, che prevede che con il medesimo decreto di cui al comma 2 sia determinato il contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005, nella misura necessaria a garantire lo svolgimento di tale attività;

Visto il regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018, modificato ed integrato dal provvedimento IVASS n. 97 del 4 agosto 2020, recante disposizioni in materia di distribuzione assicurativa e riassicurativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 settembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 settembre 2022 n. 220, con il quale sono state determinate la misura e le modalità di versamento all'IVASS del contributo di vigilanza dovuto, per l'anno 2022, dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione e del contributo dovuto da coloro che intendono svolgere la prova di idoneità per la sessione d'esame 2022;

Visto il bilancio di previsione dell'IVASS per l'esercizio 2023, approvato dal Consiglio dell'IVASS nella seduta del 20 dicembre 2022 ai sensi dell'art. 13, comma 15, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135 e dell'art. 14 dello Statuto dell'IVASS, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente del sito internet dell'IVASS ai sensi dell'art. 16 del regolamento in materia di trasparenza;

Visto il prospetto sintetico del bilancio di previsione per l'esercizio 2023, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente del sito internet dell'IVASS ai sensi dell'art. 16 del regolamento in materia di trasparenza;

Visto l'assestamento del bilancio di previsione 2023, deliberato dal Consiglio dell'IVASS il 9 maggio 2023;

Considerato che occorre provvedere, per l'anno 2023, alla determinazione del contributo di vigilanza dovuto dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione iscritti nel registro unico ed all'elenco annesso al registro, in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sugli intermediari iscritti nonché delle spese di funzionamento dei sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie di cui all'art. 187.1, comma 1, del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Considerato che occorre provvedere alla determinazione del contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005, relativo alla

sessione d'esame 2023, nella misura necessaria a garantire lo svolgimento di tale attività;

Vista la comunicazione del 12 giugno 2023 n. 0143345/23, con la quale l'IVASS, ai sensi dell'art. 336, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005, ha proposto le misure degli importi dei contributi di vigilanza per l'anno 2023 a carico degli intermediari di assicurazione e riassicurazione nonché la misura del contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005 relativo alla sessione d'esame 2023;

Considerato che l'IVASS, nella menzionata comunicazione del 12 giugno 2023 n. 0143345/23, ha precisato che la sezione F del registro unico degli intermediari non è ancora disponibile nel portale e che i relativi iscritti sono compresi in via transitoria nella sezione A dello stesso;

Decreta:

Art. 1.

Contributo di vigilanza dovuto dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione per l'anno 2023 all'IVASS

1. La misura del contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2023 all'IVASS, ai sensi dell'art. 336 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione iscritti al registro di cui all'art. 109 e all'elenco annesso al registro di cui agli articoli 116-*quater* e 116-*quinquies* del medesimo decreto legislativo n. 209 del 2005, è determinata come segue:

a) Sezione A - agenti di assicurazione:

persone fisiche: euro 47,00;

persone giuridiche: euro 268,00;

b) Sezione B - broker:

persone fisiche: euro 47,00;

persone giuridiche: euro 268,00;

c) Sezione C:

produttori diretti: euro 18,00;

d) Sezione D - banche, intermediari finanziari, SIM e Poste Italiane:

banche con raccolta premi pari o superiore a 100 milioni di euro e Poste Italiane: euro 10.000,00;

banche con raccolta premi da 1 a 99,9 milioni di euro: euro 9.600,00;

banche con raccolta premi inferiore a 1 milione di euro, intermediari finanziari e SIM: euro 3.600,00;

e) intermediari europei iscritti nell'elenco annesso al registro unico degli intermediari:

persone fisiche: euro 15,00;

persone giuridiche: euro 80,00.

2. Ai fini del comma 1 sono tenuti al pagamento del contributo di vigilanza i soggetti che risultano iscritti nel registro unico degli intermediari e nell'elenco annesso al registro alla data del 30 maggio 2023.

Art. 2.

Contributo dovuto all'IVASS da coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005 relativo alla sessione d'esame 2023

La misura del contributo dovuto all'IVASS da coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005 per la sessione d'esame 2023, è stabilito nella misura di settanta euro.

Art. 3.

Versamento dei contributi

I contributi di cui agli articoli 1 e 2 sono versati sulla base di apposito provvedimento dell'IVASS concernente le modalità ed i termini di versamento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2023

Il Ministro: GIORGETTI

23A04471

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 12 giugno 2023.

Modalità di impiego delle risorse aggiuntive conferite al Fondo di sostegno al *venture capital* e finalizzate a sostenere investimenti nel capitale delle start-up innovative e delle piccole e medie imprese innovative.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Vista la comunicazione della Commissione recante gli «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio» (2014/C 19/04) e, in particolare, i punti da 29 a 45 concernenti il «*test* dell'operatore in un'economia di mercato»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» e, in particolare:

l'art. 1, comma 116, che prevede che, al fine di semplificare e rafforzare il settore del *venture capital* e il tessuto economico-produttivo del Paese, il Ministero dello sviluppo economico può autorizzare la cessione, a condizioni di mercato, da parte dell'Agenzia nazionale per

l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, di una quota di partecipazione, anche di controllo, detenuta nella società di gestione del risparmio Invitalia Ventures SGR S.p.a. - Invitalia SGR, nonché di una quota di partecipazione in fondi da essa gestiti, per favorire la gestione sinergica delle risorse di cui all'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, all'art. 1, comma 897, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e al comma 121 della medesima legge 30 dicembre 2018, n. 145;

l'art. 1, comma 117, che attribuisce il diritto di opzione all'Istituto nazionale di promozione di cui all'art. 1, comma 826, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, per l'acquisto della quota di partecipazione azionaria in Invitalia SGR, nonché della quota di partecipazione in fondi da essa gestiti;

l'art. 1, comma 206, che prevede che, al fine di promuovere gli investimenti in capitale di rischio da parte di operatori professionali, lo Stato, tramite il Ministero dello sviluppo economico, può sottoscrivere quote o azioni di uno o più Fondi per il *venture capital* o di uno o più fondi che investono in Fondi per il *venture capital*, come definiti dall'art. 31, comma 2, del citato decreto-legge n. 98 del 2011;

l'art. 1, comma 208, che prevede che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità d'investimento dello Stato di cui ai commi 206 e 207 nel rispetto della comunicazione della Commissione europea 2014/C 19/04, relativa agli «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio» o del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014;

l'art. 1, comma 209, che prevede che, per le finalità di cui al comma 206, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, il Fondo di sostegno al *venture capital* con una dotazione di 30 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021 e di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2025;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 27 giugno 2019 recante «Definizione delle modalità di investimento del Ministero dello sviluppo economico attraverso il Fondo di sostegno al *venture capital*» e, in particolare:

l'art. 1, lettera «m» che definisce la «SGR», come la società indicata dall'art. 1, comma 116, della legge n. 145/2018;

l'art. 3 che prevede che il Ministero dello sviluppo economico, attraverso le risorse del Fondo di sostegno al *venture capital*, opera, tra l'altro, investendo a condizioni di mercato e/o nel rispetto del regime di esenzione di cui al regolamento (UE) n. 651/2014 in uno o più Fondi per il *venture capital*, come definiti all'art. 1 del medesimo decreto, istituiti e gestiti dalla società di gestione del risparmio di cui all'art. 1, comma 116, della legge n. 145/2018;

l'art. 3, comma 3, che prevede che i Fondi per il *venture capital* nei quali vengono investite le risorse del Fondo di sostegno al *venture capital* operano:

a) a condizioni di mercato, secondo quanto previsto dall'art. 4 del medesimo decreto del 27 giugno 2019;

b) in regime di esenzione, secondo quanto previsto dall'art. 5 del medesimo decreto del 27 giugno 2019;

c) con entrambe le modalità di intervento di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*;

l'art. 4, che prevede che gli investimenti delle risorse del Fondo di sostegno al *venture capital* negli organismi di investimento collettivo del risparmio di cui all'art. 3, comma 1 del medesimo decreto, sono effettuati da parte del Ministero nel rispetto delle condizioni previste dal «*test* dell'operatore in un'economia di mercato» di cui ai punti da 29 a 45 della menzionata comunicazione della Commissione recante gli «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio»;

l'art. 5, che prevede che gli investimenti delle risorse del Fondo di sostegno al *venture capital* negli organismi di investimento collettivo del risparmio di cui all'art. 3, comma 1 del medesimo decreto, qualora non siano soddisfatte le condizioni di cui all'art. 4, sono effettuati nel rispetto delle condizioni previste dal Capo I e dall'art. 21 del regolamento (UE) n. 641/2014;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Considerato che l'art. 38, comma 3, del menzionato decreto-legge n. 34 del 2020, convertito, con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, prevede che, al fine di supportare il rafforzamento, sull'intero territorio nazionale, degli interventi in favore delle *start-up innovative*, al Fondo di sostegno al *venture capital*, istituito ai sensi dell'art. 1, comma 209, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono assegnate risorse aggiuntive pari a 200 milioni di euro per l'anno 2020 finalizzate a sostenere investimenti nel capitale, anche tramite la sottoscrizione di strumenti finanziari partecipativi, nonché mediante l'erogazione di finanziamenti agevolati, la sottoscrizione di obbligazioni convertibili, o altri strumenti finanziari di debito che prevedano la possibilità del rimborso dell'apporto effettuato, a beneficio esclusivo delle *start-up innovative* di cui all'art. 25 del decreto-legge n. 179 del 2012 e delle PMI innovative di cui all'art. 4 del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33;

Considerato che con delibera dell'assemblea straordinaria dei soci adottata in data 21 gennaio 2020 la società di gestione del risparmio di cui all'art. 1, comma 116 della citata legge n. 145 del 2018, a seguito dell'acquisizione da parte di CDP S.p.a. di una quota del 70%, successivamente trasferita alla propria controllata CDP Equity S.p.a., ha modificato la propria denominazione in «CDP *Venture Capital* SGR S.p.a.» e che la stessa è autorizzata alla prestazione del servizio di gestione collettiva del risparmio di cui all'art. 33 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successiva modificazioni e integrazioni in quanto iscritta al n. 59 dell'Albo delle società di gestione del risparmio, sezione Gestori di FIA, tenuto dalla Banca d'Italia ai sensi dell'art. 35 del medesimo decreto;

Considerata, nella fase di ripartenza dall'emergenza COVID-19, l'urgenza di sostenere progetti di rilancio delle attività delle PMI e delle *start-up innovative*;

Considerato che ai sensi del citato art. 38, comma 3, del decreto-legge n. 34 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto-legge n. 34 del 2020, sono individuate le modalità di attuazione delle agevolazioni ivi previste, compreso il rapporto di co-investimento tra le risorse di cui al menzionato art. 38, comma 3 e le risorse di investitori regolamentati o qualificati;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 1° ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 288 del 19 novembre 2020, di attuazione dell'art. 38 del decreto-legge n. 34 del 2020, che definisce le modalità di impiego delle agevolazioni ivi previste;

Visto il decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, recante «Misure urgenti di sostegno nel settore energetico e di finanza pubblica» convertito, con modificazioni, dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6 e, in particolare, l'art. 14-*bis*, comma 3, del suddetto decreto-legge n. 176 del 18 novembre 2022 il quale ha previsto che al fine di rafforzare il sistema delle start-up innovative, all'art. 38, comma 3, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, sono apportate le seguenti modificazioni: *a)* al secondo periodo, dopo le parole: «ivi compreso il rapporto di co-investimento tra le risorse di cui al presente comma» sono inserite le seguenti: «destinate agli investimenti iniziali, con le modalità individuate al primo periodo, da effettuare nel capitale di ciascuna start-up innovativa e piccola e media impresa innovativa»; *b)* al terzo periodo, le parole: «dei finanziamenti agevolati» sono sostituite dalle seguenti: «degli investimenti iniziali» e le parole: «per singolo investimento» sono soppresse; *c)* dopo l'ultimo periodo è aggiunto il seguente: «Con il medesimo decreto di cui al secondo periodo è stabilita, inoltre, nell'ambito delle risorse di cui al presente comma, la quota da destinare agli eventuali investimenti successivi»;

Ritenuto di dover apportare al richiamato decreto 1° ottobre 2020 integrazioni e modificazioni finalizzate a riflettere le modifiche di cui al citato art. 38, comma 3, del decreto- legge n. 34 del 2020 nonché a consentire un più efficiente intervento del Fondo di sostegno al *venture capital*, consentendo alle *start-up* e alle PMI innovative di beneficiare di ulteriori risorse per la loro crescita e sviluppo;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 1° ottobre 2020

1. Al decreto del Ministro dello sviluppo economico (ora Ministero delle imprese e del made in Italy) del 1° ottobre 2020, richiamato in premessa, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nel preambolo, dopo l'ultimo considerando è inserito il seguente visto: «Visto il decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, recante "Misure urgenti di sostegno nel settore energetico e di finanza pubblica" convertito, con modificazioni, dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6 e, in particolare, l'art. 14-*bis*, comma 3, del suddetto decreto-legge n. 176 del 18 novembre 2022 il quale ha previsto che al fine di rafforzare il sistema delle *start-up innovative*, all'art. 38, comma 3, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, sono apportate le seguenti modificazioni: *a)* al secondo periodo, dopo le parole: "ivi compreso il rapporto di co-investimento tra le risorse di cui al presente comma" sono inserite le seguenti: "destinate agli investimenti iniziali, con le modalità individuate al primo periodo, da effettuare nel capitale di ciascuna *start-up innovativa* e piccola e media impresa innovativa"; *b)* al terzo periodo, le parole: "dei finanziamenti agevolati" sono sostituite dalle seguenti: "degli investimenti iniziali" e le parole: "per singolo investimento" sono soppresse; *c)* dopo l'ultimo periodo è aggiunto il seguente: "Con il medesimo decreto di cui al secondo periodo è stabilita, inoltre, nell'ambito delle risorse di cui al presente comma, la quota da destinare agli eventuali investimenti successivi"»;

b) all'art. 1:

1) alla lettera *d)*, dopo le parole: «il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 recante "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19", convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77», sono inserite le seguenti parole: «come successivamente modificato dal decreto-legge n. 176/2022»;

2) dopo la lettera *d)* è inserita la seguente lettera: «d)-*bis* "decreto-legge n. 176/2022": il decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176 recante "Misure urgenti di sostegno nel settore energetico e di finanza pubblica", convertito, con modificazioni, dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6»;

3) la lettera *f)* è sostituita dalla seguente lettera: «*f)* "finanziamento convertendo": lo strumento di quasi *equity* consistente in un apporto, che non dà luogo a restituzione o rimborso, produttivo di interessi figurativi per il periodo di tempo indicato nel regolamento di gestione di cui al successivo art. 6, che maturano ad un tasso di interesse figurativo semplice annuo sempre indicato nel regolamento di gestione di cui al successivo art. 6, che viene convertito in *equity* dell'impresa *target* (tenendo conto degli interessi figurativi ai soli fini del rapporto di conversione) al ricorrere, prima del termine delle attività di liquidazione del Fondo, delle seguenti circostanze, salvo rinuncia, comprensiva degli interessi figurativi, da parte della SGR nell'esclusivo interesse dei partecipanti al Fondo»;

4) dopo la lettera *k)* è inserita la seguente lettera: «k)-*bis* "investitori proponenti": l'investitore professionale o l'investitore qualificato che presenta al Fondo una o più imprese *target* in cui detto investitore abbia investito un importo almeno pari ad euro 50.000,00 (cinquantamila/00) ciascuna»;

5) alla lettera *l)*, romanino ii, dopo le parole: «A tal fine si presume che la partecipazione consolidata ad associazioni di categoria italiane o estere» sono inserite le seguenti parole: «ovvero l'aver effettuato, in almeno uno dei due anni precedenti la presentazione dell'opportunità di investimento al Fondo, operazioni di investimento nel settore del *venture capital* e, in particolare, in imprese aventi caratteristiche similari alle imprese *target* ovvero secondo modalità analoghe alle strategie di investimento nel Fondo»;

6) alla lettera *o)* le parole: «dello sviluppo economico» sono sostituite dalle seguenti parole: «delle imprese e del made in Italy (già Ministero dello sviluppo economico)»;

c) all'art. 2, il comma 1 è sostituito dal seguente comma: «1. Il presente decreto, in attuazione di quanto stabilito dall'art. 38, comma 3, del decreto- legge n. 34/2020, definisce le modalità di impiego delle risorse aggiuntive conferite al Fondo di sostegno al *venture capital* ai sensi della medesima disposizione del decreto-legge n. 34/2020, ivi incluso il rapporto di co-investimento tra tali risorse aggiuntive destinate agli investimenti inziali e le risorse di talune altre categorie di investitori, regolamentati o qualificati nonché, nell'ambito delle medesime risorse aggiuntive di cui al predetto art. 38, comma 3, la quota da destinare agli eventuali investimenti successivi»;

d) all'art. 4:

1) al comma 1, dopo le parole: «investimenti successivi sono realizzati» sono inserite le seguenti parole: «tramite lo strumento del finanziamento convertendo o»;

2) dopo il comma 1 è inserito il seguente comma: «1.*bis* Fermo quanto previsto nel precedente comma 1, nel caso in cui l'impresa *target* sia rappresentata da una PMI innovativa emittente azioni quotate, l'investimento iniziale del Fondo in tale impresa *target* può essere realizzato anche tramite investimento in *equity*, nel rispetto del decreto 27 giugno 2019»;

3) al comma 2, dopo le parole: «operazioni di investimento» è inserita la seguente parola: «iniziale»;

4) il comma 3 è sostituito dal seguente comma: «3. Nel contesto degli investimenti iniziali, il Fondo investe nelle imprese *target* che siano oggetto di investimento da parte di investitori regolamentati e/o investitori qualificati che stiano effettuando un *round* di investimento unitamente al Fondo»;

5) dopo il comma 3, è inserito il seguente comma: «3-*bis*. Il Fondo potrà effettuare investimenti successivi nelle imprese in portafoglio, selezionando, in via preferenziale, quelle in cui il Fondo abbia già convertito lo strumento del finanziamento convertendo, fino ad un ammontare massimo complessivo, a valere sulle risorse di cui all'art. 38, comma 3, del decreto-legge n. 34/2020, di euro 50.000.000,00 (cinquanta milioni/00), inclusi costi e spese relativi a tali investimenti. Il valore delle singole operazioni di investimento successivo non potrà essere superiore ad un massimo di euro 5.000.000,00 (cinque milioni/00) per singola impresa in portafoglio»;

6) al comma 4 dopo le parole: «Al termine del periodo di investimento, il patrimonio del Fondo dovrà risultare investito, in via tendenziale» sono inserite le seguenti parole «per quanto concerne gli investimenti iniziali,»;

e) all'art. 5:

1) al comma 2, le parole: «investitori regolamentati e/o degli investitori qualificati» sono sostituite dalle seguenti parole: «investitori proponenti»;

2) al comma 4, lettera *b)*, dopo la parola: «dimostrabile» è inserita la seguente parola:

«anche»;

f) all'art. 7, il comma 3 è sostituito dal seguente comma: «3. Alla SGR è altresì riconosciuta una commissione di *performance*, in linea con la prassi di mercato, di importo pari al 15% (quindici per cento) applicato all'importo dato dalla differenza tra il valore finale del Fondo e il valore nominale del Fondo, al netto dell'eventuale rendimento minimo riconosciuto all'investitore pari al 5% (cinque per cento) annuo composto applicato all'ammontare versato e tempo per tempo effettivamente utilizzato del patrimonio del Fondo calcolato nel periodo tra la data di effettivo utilizzo di tali importi e la data della relativa distribuzione» .

Art. 2.

Disposizioni finali

1. CDP Venture Capital SGR S.p.a. trasmette al Ministero delle imprese e del made in Italy, con i termini previsti dal decreto 1° ottobre 2020, il regolamento del Fondo Rilancio, modificato al fine di recepire quanto disposto dall'art. 1.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2023

Il Ministro: URSO

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1147

23A04490

DECRETO 1° agosto 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Goccia società cooperativa sociale», in Clusone e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico» e «Ministero dello sviluppo economico"»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «La Goccia società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2021, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 59.653,00, si riscontra una massa debitoria di euro 363.032,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 340.014,00;

Considerato che in data 22 ottobre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Vista la nota del 6 novembre 2018, con la quale il legale rappresentante della predetta cooperativa ha fatto pervenire le proprie controdeduzioni all'avvio del procedimento e ne ha chiesto una sospensione sino al 31 dicembre 2018, al fine di produrre una situazione patrimoniale comprovante l'avvenuta riduzione della situazione debitoria;

Vista la nota del 24 gennaio 2020, con la quale questa amministrazione, in risposta alle controdeduzioni, riscontrando che i dati contabili del bilancio al 31 dicembre 2018 depositato presso il registro delle imprese confermavano lo stato di decozione dell'ente, ha comunicato che avrebbe dato seguito al procedimento avviato, salvo presentazione entro 15 giorni di una situazione contabile che comprovasse il superamento dello stato di insolvenza;

Vista la nota del legale rappresentante, pervenuta in data 6 febbraio 2020, con la quale è stato richiesto di non procedere all'emanazione del provvedimento di liquidazione coatta, in quanto la cooperativa in data 3 maggio 2018 aveva presentato a Equitalia un'istanza di annullamento in autotutela di cartelle esattoriali e di avvisi di addebito da ritenersi prescritti;

Vista la nota del 9 giugno 2022, con la quale questa Autorità di vigilanza, riscontrando che i dati contabili del bilancio depositato per l'esercizio 2020 confermavano lo stato di insolvenza della società cooperativa in argomento, ha comunicato di dar seguito al procedimento avviato;

Vista la nota dell'8 maggio 2023, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha trasmesso una terna di professionisti, con valutazione corrispondente alla fascia di complessità della procedura in argomento, secondo i criteri citati negli articoli 3 e 4 della direttiva ministeriale del 9 giugno 2022 e nell'art. 3 del decreto direttoriale del 1° agosto 2022, vigenti ai sensi del punto 4, lettera *c)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023;

Visto il decreto direttoriale del 30 giugno 2023 che, all'art. 12, ha disposto la sostituzione delle fasce delle società cooperative così come previste dal decreto direttoriale del 1° agosto 2022, nelle more dell'adeguamento delle procedure informatizzate ai nuovi criteri della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e fino alla chiusura dell'avviso relativo alle candidature di cui all'art. 2 del predetto decreto direttoriale;

Vista la nota del 21 luglio 2023, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha segnalato l'urgenza di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa, data l'istanza per l'apertura della liquidazione giudiziale presso il Tribunale di Bergamo con udienza fissata per il giorno 3 agosto 2023;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «La Goccia società cooperativa sociale», con sede in Clusone (BG) - (codice fiscale 02659260166), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alberto Carrara, nato a Bergamo il 9 marzo 1961 (codice fiscale: CRRLRT61C09A794P) ed ivi domiciliato in Passaggio Canonici Lateranensi n. 12.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° agosto 2023

Il Ministro: URSO

23A04504

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omtisa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 516/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 97/2022 del 3 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 110 del 12 maggio 2022, con la quale la Società G.L. Pharma GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metadone Cloridrato G.L.» (metadone cloridrato);

Vista la domanda presentata in data 20 maggio 2022 con la quale la Società G.L. Pharma GMBH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Metadone Cloridrato G.L.» (metadone cloridrato);

Vista la variazione di denominazione da «Metadone Cloridrato G.L.» a «Omtisa», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Foglio delle inserzioni, n. 70 del 15 giugno 2023;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 30 settembre e 3-5 ottobre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17, 19-21 aprile 2023;

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OMTISA (metadone cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«40 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049749245 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 6,65

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 10,97

«10 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049749118 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 4,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 8,23

«20 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049749195 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 9,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 16,46

«40 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049749260 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 19,94

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 32,91

«60 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049749310 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 9,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 16,46

«60 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049749334 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 29,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 49,36

«10 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049749094 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)
euro 1,66
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
euro 2,74
«20 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al
A.I.C. n. 049749171 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: H
Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)
euro 3,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
euro 5,49
«20 mg compresse» 50 compresse in contenitore hdpe
A.I.C. n. 049749221 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«20 mg compresse» 500 compresse in contenitore hdpe
A.I.C. n. 049749233 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«40 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al
A.I.C. n. 049749258 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«40 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc-al
A.I.C. n. 049749272 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«10 mg compresse» 100 compresse in contenitore hdpe
A.I.C. n. 049749157 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«40 mg compresse» 75 compresse in blister pvc/pvdc-al
A.I.C. n. 049749284 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«40 mg compresse» 100 compresse in contenitore hdpe
A.I.C. n. 049749296 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«40 mg compresse» 250 compresse in contenitore hdpe
A.I.C. n. 049749308 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«60 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al
A.I.C. n. 049749322 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«5 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al
A.I.C. n. 049749031 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«5 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al
A.I.C. n. 049749017 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«5 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al
A.I.C. n. 049749029 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«5 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc-al
A.I.C. n. 049749043 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«5 mg compresse» 75 compresse in blister pvc/pvdc-al
A.I.C. n. 049749056 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«5 mg compresse» 50 compresse in contenitore hdpe
A.I.C. n. 049749068 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«5 mg compresse» 100 compresse in contenitore hdpe
A.I.C. n. 049749070 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«5 mg compresse» 500 compresse in contenitore hdpe
A.I.C. n. 049749082 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«10 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al
A.I.C. n. 049749106 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«10 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc-al
A.I.C. n. 049749120 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«10 mg compresse» 75 compresse in blister pvc/pvdc-al
A.I.C. n. 049749132 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«10 mg compresse» 50 compresse in contenitore hdpe
A.I.C. n. 049749144 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«10 mg compresse» 500 compresse in contenitore hdpe
A.I.C. n. 049749169 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«20 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al
A.I.C. n. 049749183 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C
«20 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc-al
A.I.C. n. 049749207 (in base 10)
Classe di rimborsabilità: C

«20 mg compresse» 75 compresse in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 049749219 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: C

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Omtisa» (metadone cloridrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omtisa» (metadone cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04408

DETERMINA 24 luglio 2023.

Ridefinizione del prezzo *ex factory* del medicinale per uso umano «Vitenson». (Determina n. 518/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera

e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il comunicato «Chiarimenti in merito all'applicazione delle quote di spettanza all'interno dei provvedimenti AIFA di P&R», pubblicato in data 19 gennaio 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il comunicato «Ulteriori chiarimenti circa la corretta applicazione delle quote di spettanza in canali diversi dal canale assistenza farmaceutica convenzionata», pubblicato in data 11 marzo 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina AIFA n. DG 767/2021 del 22 giugno 2021 con cui è stato ammesso alla rimborsabilità il farmaco «Vitenson» (colecalciferolo), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 157 del 2 luglio 2021;

Vista la determina AIFA n. 09/2022 del 12 gennaio 2022 con cui è stato ammesso alla rimborsabilità il farmaco «Vitenson» (colecalciferolo), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 17 del 22 gennaio 2022;

Considerata l'istanza del 24 marzo 2023 con la quale la società Mibe Pharma Italia S.r.l. ha chiesto la ridefinizione del prezzo *ex factory* della specialità medicinale «Vitenson» (colecalciferolo);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Ridefinizione del prezzo ex factory

Il prezzo *ex factory* del medicinale VITENSON (colecalciferolo) è ridefinito come segue.

Confezioni:

«25.000 U.I. capsule rigide» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046543029 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,24;

«25.000 u.i. capsule rigide» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046543017 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,41.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04409

DETERMINA 24 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acido Alendronico Alter» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 522/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la

pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 87/2013 del 23 gennaio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 38 del 14 febbraio 2013, con la quale la società Seran Farma s.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alendronato Seran Farma» (acido alendronico);

Visto il trasferimento a nuova ditta e la variazione di denominazione da «Alendronato Seran Farma» di Seran Farma s.r.l. a «Acido Alendronico Alter» di Laboratori Alter s.r.l., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 108 del 10 maggio 2013;

Vista la domanda presentata in data 16 maggio 2013 con la quale la società Laboratori Alter s.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Acido Alendronico Alter» (acido alendronico);

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACIDO ALENDRONICO ALTER (acido alendronico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«70 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 041538048 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 15,70 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 29,45.

Nota AIFA 79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Acido Alendronico Alter» (acido alendronico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Alendronico Alter» (acido alendronico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04410

DETERMINA 24 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «T.R.U.E. Test SmartPractice» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 528/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici» , convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta

Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del Sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/AIC n. 64/2020 del 27 maggio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 143 del 6 giugno 2020, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano T.R.U.E. Test SmartPractice» ;

Vista la domanda presentata in data 31 maggio 2023 con la quale la società Smartpractice Denmark ApS ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale T.R.U.E. Test SmartPractice relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 046471013;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 luglio 2023;

Visti gli atti d'ufficio:

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale T.R.U.E. Test SmartPractice nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«Cerotto per test di provocazione» 10 unità da 3 pannelli e griglia di lettura - A.I.C. n. 046471013 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale T.R.U.E. Test SmartPractice è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista allergologo, immunologo clinico, dermatologo (USPL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04411

DETERMINA 24 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Accofil» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 523/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e succesive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 40/2022 del 25 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 85 dell'11 aprile 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Accofil", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la determina AIFA n. 133/2022 del 28 giugno 2022 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 167 del 19 luglio 2022, recante «Rettifica della determina rep. n. 40/2022 di classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12 comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189»;

Vista la domanda presentata in data 8 ottobre 2021 con la quale la società Accord Healthcare S.L.U. ha chiesto la

riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Accofil» (filgrastim);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-5 aprile 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 gennaio 2023;

Vista la delibera n. 17 del 24 maggio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACCOFIL (filgrastim) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Accofil» è indicato per la riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti trattati con chemioterapia citotossica standard per patologie maligne (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche) e per la riduzione della durata della neutropenia in pazienti sottoposti a terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo osseo e considerati ad alto rischio di neutropenia severa prolungata.

La sicurezza e l'efficacia di «Accofil» sono simili negli adulti e nei bambini trattati con chemioterapia citotossica.

«Accofil» è indicato per la mobilizzazione delle cellule progenitrici del sangue periferico (PBPC).

Nei pazienti, bambini o adulti, con neutropenia congenita severa, ciclica o idiopatica, con conta assoluta di neutrofili (ANC) di = 0,5 x 10^9/L e anamnesi di infezioni severe o ricorrenti, la somministrazione a lungo termine di «Accofil» è indicata per incrementare la conta di neutrofili e ridurre l'incidenza e la durata degli eventi correlati alle infezioni.

«Accofil» è indicato per il trattamento della neutropenia persistente (ANC inferiore o uguale a 1,0 x 10^9/L) in pazienti con infezione avanzata da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), per ridurre il rischio di infezioni batteriche quando altre opzioni per la gestione della neutropenia sono inadeguate.

Confezioni: «12 MU/0,2 ml soluzione iniettabile o per infusione, uso endovenoso o uso sottocutaneo» siringa preriempita (vetro) 0,2 ml 1 siringa preriempita + 1 tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 043615196/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 25,56;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 42,18.

«12 MU/0,2 ml soluzione iniettabile o per infusione uso endovenoso o uso sottocutaneo» siringa preriempita (vetro) con copriago 0,2 ml 1 siringa preriempita + 1 tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 043615234/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 25,56;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 42,18.

«70 MU/0,73 ml, soluzione iniettabile o per infusione, uso endovenoso o uso sottocutaneo» siringa preriempita (vetro) 0,73 ml 1 siringa preriempita + 1 tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 043615285/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«70 MU/0,73 ml, soluzione iniettabile o per infusione, uso endovenoso o uso sottocutaneo» siringa preriempita (vetro) con copriago 0,73 ml 1 siringa preriempita + 1 tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 043615323/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario, n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Accofil» (filgrastim) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04412

DETERMINA 24 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Abasaglar» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 531/2023).

IL DIRIGENTE
del SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 122/2021 del 27 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 240 del 7 ottobre 2021, con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Abasaglar» (insulina glargine);

Vista la domanda presentata in data 14 marzo 2022, con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Abasaglar» (insulina glargine) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 043658145 e 043658158;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19-21 e 27 giugno 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ABASAGLAR (insulina glargine) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«100 unità/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (tempo, iniezione da 1 a 80

unit) 3 ml» 5 penne preriempite - A.I.C. n. 043658145/C (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«100 unità/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (tempo, iniezione da 1 a 80 unit) 3 ml - 10 (2 x 5)» penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 043658158/C (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abasaglar» (insulina glargine) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04413

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Vi.Rel»

Estratto determina n. 520/2023 del 24 luglio 2023

Medicinale: IBUPROFENE VI.REL

Titolare A.I.C.

VI.REL Pharma S.r.l.

Confezioni:

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/PVC/PVDC - A.I.C. n. 049768017 (in base 10);

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/PVC/PVDC - A.I.C. n. 049768029 (in base 10);

Composizione :

principio attivo: «Ibuprofene»

Officine di produzione responsabili del rilascio dei lotti

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

vía Complutense 140,

E-28805 Alcalá de Henares (Madrid) Spagna

Toll Manufacturing Services S.L.

C/ Aragoneses, 2

28108 (Alcobendas-Madrid) Spagna

Farmalider, S.A.

C/ Aragoneses, 2

28108 Alcobendas (Madrid) Spagna

Indicazioni terapeutiche

Come antireumatico in:

osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolo - nevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Still.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:

nella traumatologia accidentale e sportiva;

nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;

in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;

in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;

in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;

in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;

in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/PVC/PVDC - A.I.C. n. 049768017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 1,64;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 3,08;

nota AIFA: 66;

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/PVC/PVDC - A.I.C. n. 049768029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 2,20;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 4,13;

nota AIFA: 66.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ibuprofene Vi.Rel» (ibuprofene) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ibuprofene Vi.Rel» (ibuprofene) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04414

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tractiva»

Estratto determina n. 521/2023 del 24 luglio 2023

Medicinale: TRACTI.V.A.

Titolare A.I.C.

Exeltis Italia S.r.l.

Confezioni:

«5 mg compresse» 14 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596016 (in base 10);

«5 mg compresse» 28 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596028 (in base 10);

«5 mg compresse» 50 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596030 (in base 10);

«5 mg compresse» 56 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596042 (in base 10);

«5 mg compresse» 98 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596055 (in base 10);

«10 mg compresse» 14 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596067 (in base 10);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596079 (in base 10);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596081 (in base 10);

«10 mg compresse» 56 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596093 (in base 10);

«10 mg compresse» 98 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596105 (in base 10);

«15 mg compresse» 14 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596117 (in base 10);

«15 mg compresse» 28 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596129 (in base 10);

«15 mg compresse» 50 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596131 (in base 10);

«15 mg compresse» 56 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596143 (in base 10);

«15 mg compresse» 98 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596156 (in base 10);

«20 mg compresse» 14 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596168 (in base 10);

«20 mg compresse» 28 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596170 (in base 10);

«20 mg compresse» 50 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596182 (in base 10);

«20 mg compresse» 56 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596194 (in base 10);

«20 mg compresse» 98 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596206 (in base 10);

«30 mg compresse» 14 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596218 (in base 10);

«30 mg compresse» 28 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596220 (in base 10);

«30 mg compresse» 50 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596232 (in base 10);

«30 mg compresse» 56 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596244 (in base 10);

«30 mg compresse» 98 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596257 (in base 10);

Composizione:

principio attivo: Aripiprazolo

Officina di produzione

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avenida Miralcampo, 7 Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares

Guadalajara – Spagna

Indicazioni terapeutiche

«Tractiva» è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a quindici anni.

«Tractiva» è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo nei pazienti con disturbo bipolare di tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno manifestato prevalentemente episodi maniacali e i cui episodi maniacali hanno risposto al trattamento con aripiprazolo.

«Tractiva» è indicato per il trattamento fino a dodici settimane degli episodi maniacali di grado da moderato a severo negli adolescenti affetti da disturbo bipolare di tipo I di età pari o superiore a tredici anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse» 28 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596079 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 11,52;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 21,61;

«5 mg compresse» 28 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A

prezzo ex-factory (I.V.A. esclusa) euro 11,52;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 21,61;

«15 mg compresse» 28 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596129 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 11,52;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 21,61;

«5 mg compresse» 14 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse» 50 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse» 56 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse» 98 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596055 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse» 14 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596067 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse» 50 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596081 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse» 56 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596093 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse» 98 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596105 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«15 mg compresse» 14 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596117 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«15 mg compresse» 50 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596131 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«15 mg compresse» 56 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596143 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«15 mg compresse» 98 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596156 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse» 14 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596168 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse» 28 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596170 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse» 56 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596194 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse» 98 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596206 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«30 mg compresse» 14 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596218 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«30 mg compresse» 28 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596220 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«30 mg compresse» 50 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596232 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«30 mg compresse» 56 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596244 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«30 mg compresse» 98 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596257 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse» 50 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 050596182 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tractiva» (aripiprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tractiva» (aripiprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'- A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'- A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04415

Rettifica della determina AIFA n. 1189/2020 del 18 novembre 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Amarox».

Estratto determina n. 532/2023 del 24 luglio 2023

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 1189/2020 del 18 novembre 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano FINASTERIDE AMAROX, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 299 del 2 dicembre 2020:

laddove è scritto:

«per la confezione con A.I.C. nn. 047682012, 047682024 e 047682036: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione con A.I.C. nn. 047682048, 047682051, 047682063, 047682075, 047682087, 047682099 e 047682101: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).»;

leggasi:

«per la confezione con A.I.C. nn. 047682012, 047682024 e 047682036: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR);

per la confezione con A.I.C. nn. 047682048, 047682051, 047682063, 047682075, 047682087, 047682099 e 047682101: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04416

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Requisiti specifici richiesti da taluni soggetti privati e pubblici ai candidati del concorso SSM 2022-2023 per la fruizione dei contratti aggiuntivi di formazione medica specialistica che saranno da essi finanziati.

È pubblicato sul sito del Ministero dell'università e della ricerca il decreto direttoriale 8 agosto 2023, prot. n. 1318, recante l'individuazione dei requisiti specifici richiesti da taluni enti finanziatori ai candidati del concorso SSM 2022-2023 (bandito con D.D.G. prot. n. 645/2023) per la fruizione dei contratti aggiuntivi di formazione medica specialistica che potranno essere da essi finanziati per il suddetto anno accademico. Il testo del provvedimento è consultabile sul sito www.mur.gov.it ed è inoltre caricato all'interno dell'area personale di ogni singolo candidato sul portale di Universitaly.

23A04631

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-185) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100230809

€ 1,00